A

Gastric constriction device having a balloon with bellow pleats

Publication number:

EP1342458

Publication date:

2003-09-10

Inventor:

CREUSY VALERIE (FR); NIVILLE ERIK (BE)

Applicant:

COUSIN BIOTECH (FR)

Classification:

- international:

A61F5/00; A61F5/00; (IPC1-7): A61F5/00

- european:

A61F5/00B

Application number: Priority number(s): EP20030290436 20030224

FR20020002851 20020306

Also published as:

FR2836823 (A1) EP1342458 (B1)

DE60301218T (T2)

Cited documents:

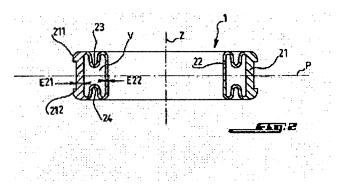
DE19751733 US4019499 US5449368

US5160338

Report a data error here

Abstract of EP1342458

The constriction element consists of an inflatable hollow ring with its two ends joined together by male and female fastenings, and its inner volume (V) connected by a feed tube to an inflation source. The ring has outer (21) and inner (22) walls connected by corrugated side walls (23, 24) forming a bellows structure that creates an inward radial expansion when inflated to apply a pressure to the stomach wall. The outer wall of the ring is thicker than the inner one and has ribs (211, 212) creating an additional thickness at its outer edges.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



(11) EP 1 342 458 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication: 10.09.2003 Bulletin 2003/37

(51) Int Cl.7: **A61F 5/00**

(21) Numéro de dépôt: 03290436.9

(22) Date de dépôt: 24.02.2003

(84) Etats contractants désignés:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR

HU IE IT LI LU MC NL PT SE SI SK TR

Etats d'extension désignés:

AL LT LV MK RO

(30) Priorité: 06.03.2002 FR 0202851

(71) Demandeur: Cousin Biotech 59117 Wervicq Sud (FR) (72) Inventeurs:

Creusy, Valérie
 59320 Englos (FR)

Niville, Erik
 3600 Genk (BE)

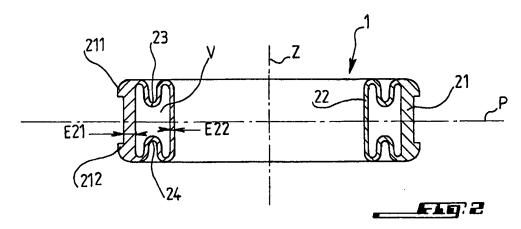
(74) Mandataire: Thinat, Michel
 Cabinet Madeuf,
 56 A, rue du Faubourg Saint-Honoré
 75008 Paris (FR)

(54) Dispositif de constriction gastrique à ballonnet en soufflet

(57) L'invention concerne un dispositif de constriction gastrique applicable au traitement de l'obésité morbide, ce dispositif comprenant un ballonnet creux (1) gonflé par l'intermédiaire d'un conduit d'alimentation et maintenu dans une configuration en anneau par des or-

ganes mâle et femelle.

Selon l'invention, le ballonnet (1) présente une structure en soufflet propre à subir, par remplissage de son volume interne (V), une expansion radiale au moins en direction de l'axe principal (Z) de l'anneau.



45

Description

[0001] La présente invention concerne, de façon générale, les implants chirurgicaux.

[0002] Plus précisément, l'invention concerne un dispositif de constriction gastrique applicable au traitement de l'obésité morbide, ce dispositif comprenant un ballonnet creux délimitant un volume interne, des organes de maintien mâle et femelle, solidaires du ballonnet en des première et seconde zones respectives du ballonnet distantes l'une de l'autre, pour maintenir ce ballonnet dans une configuration opérationnelle dans laquelle il est refermé sur lui-même en formant un anneau entourant au moins partiellement un axe principal, et un conduit d'alimentation communiquant avec le volume interne du ballonnet.

[0003] Des dispositifs de ce type sont déjà connus et utilisés pour éviter les effets néfastes de surcharges pondérales, dans des cas sérieux.

[0004] Après mise en place d'un tel dispositif autour de l'estomac, un liquide est injecté dans le ballonnet, qui se gonfle en enserrant le tube digestif, réduisant le volume opérationnel de l'estomac, et obligeant physiquement le patient à limiter ses prises de nourriture.

[0005] Un problème fréquemment rencontré dans les dispositifs de ce type réside dans le fait que le liquide injecté dans le ballonnet subit une pression relativement élevée, de sorte qu'il a tendance à suinter hors du ballonnet, dont l'état distendu augmente la porosité.

[0006] Dans ce contexte, la présente invention a principalement pour but de proposer un dispositif de constriction gastrique exempt de ce défaut.

[0007] A cette fin, le dispositif de constriction gastrique de l'invention, par ailleurs conforme à la définition générique qu'en donne le préambule ci-dessus, est essentiellement caractérisé en ce que le ballonnet présente, en section axiale de l'anneau, une paroi annulaire radialement externe, une paroi annulaire radialement interne, et des parois axiales ondulées, disposées de part et d'autre d'un plan médian transversal à l'axe principal de l'anneau, s'étendant chacune entre les parois externe et interne du ballonnet, et conférant à ce ballonnet une structure en soufflet propre à subir, par remplissage du volume interne du ballonnet, une expansion radiale au moins en direction de l'axe principal de l'anneau [0008] De préférence, les parois externe et interne présentent des épaisseurs respectives différentes, l'épaisseur de la paroi externe étant supérieure à celle de la paroi interne.

[0009] Avantageusement, la paroi interne du ballonnet, en configuration opérationnelle de ce dernier, entoure totalement l'axe principal.

[0010] La paroi externe peut présenter deux surépaisseurs locales dont chacune est adjacente à l'une des parois axiales.

[0011] Le dispositif de l'invention peut alors comprendre un renfort textile disposé dans l'espace séparant les deux surépaisseurs et empêchant l'extension radiale externe du ballonnet lors de son gonflement.

[0012] Le conduit d'alimentation est par exemple solidaire d'une première extrémité du ballonnet et présente un épaulement distant de la première extrémité du ballonnet, l'organe de maintien mâle étant alors formé par une restriction du conduit s'étendant entre la première extrémité du ballonnet et l'épaulement du conduit. [0013] L'organe de maintien femelle peut comprendre un collier de serrage ouvert, solidaire d'une seconde extrémité du ballonnet et comprenant deux joues de serrage disposées en regard l'une de l'autre, ce collier enserrant sélectivement la restriction du conduit par rapprochement et par liaison réciproque de ses joues de serrage, et offrant à la restriction du conduit, par libération réciproque des joues de serrage et écartement de ces dernières, un passage permettant l'ouverture de l'anneau.

[0014] La restriction du conduit suit de préférence une orientation sensiblement tangentielle par rapport au ballonnet, le collier de serrage, en configuration opérationnelle du ballonnet, s'étendant dans un plan sensiblement transversal à la restriction du conduit.

[0015] En configuration opérationnelle du ballonnet, la paroi externe du ballonnet à la seconde extrémité de ce dernier est alors avantageusement plus éloignée de la première extrémité du ballonnet que ne l'est la paroi interne.

[0016] Il est possible de prévoir que l'organe de maintien femelle comprenne un organe de liaison formé d'une languette de fermeture reliée à une première des joues de serrage par un lien souple et extensible, et que cet organe de liaison adopte sélectivement une configuration d'ouverture dans laquelle la languette est libre et libère les joues de serrage, et une configuration de fermeture dans laquelle le lien souple et extensible relie l'une à l'autre les joues de serrage sous allongement élastique, et dans laquelle la languette est engagée dans une cuvette de la seconde joue de serrage.

[0017] L'épaulement du conduit peut présenter une section transversale sensiblement rectangulaire.

[0018] Les joues de serrage de l'organe de maintien femelle sont par exemple disposées de part et d'autre du plan médian transversal à l'axe principal de l'anneau. [0019] Le dispositif de constriction gastrique de l'invention peut être réalisé au moins partiellement en silicone.

[0020] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront clairement de la description qui en est faite ci-après, à titre indicatif et nullement limitatif, en référence aux dessins annexés, dans lesquels:

- la Figure 1 est une vue de dessus d'un dispositif conforme à l'invention, dont l'organe de liaison est représenté en configuration d'ouverture;
- 55 la Figure 2 est une vue en coupe du ballonnet équipant le dispositif de la figure 1, la coupe étant observée suivant l'incidence définie par les flèches II-II de la figure 1;

25

- la Figure 3 est une vue de côté du dispositif illustré à la figure 1;
- la Figure 4 est une vue de côté du dispositif illustré à la figure 1, mais dont l'organe de liaison est représenté en configuration de fermeture;
- la Figure 5 est une vue de dessus du dispositif illustré à la figure 4; et
- la Figure 6 est une vue en coupe du dispositif illustré à la figure 5, la coupe étant observée suivant l'incidence définie par les flèches VI-VI de la figure 5.

[0021] Comme annoncé précédemment, l'invention concerne un dispositif de constriction gastrique applicable au traitement de l'obésité morbide.

[0022] Un tel dispositif comprend de façon connue un ballonnet 1, des organes de maintien mâle et femelle 3 et 4, et un conduit d'alimentation 5.

[0023] Le ballonnet 1, par exemple réalisé en silicone, est creux et délimite un volume interne V communiquant avec le conduit d'alimentation 5.

[0024] Les organes de maintien mâle et femelle 3 et 4 sont solidaires de deux extrémités respectives 11 et 12 du ballonnet 1, distantes l'une de l'autre, et ont pour fonction de maintenir ce ballonnet dans une configuration opérationnelle dans laquelle il est refermé sur luimême en formant un anneau entourant au moins partiellement un axe principal Z.

[0025] Selon un aspect fondamental de l'invention, le ballonnet 1 présente une structure en soufflet.

[0026] Plus précisément, le ballonnet 1 présente, dans une section qui coupe l'anneau suivant son axe Z, une paroi annulaire radialement externe 21, une paroi annulaire radialement interne 22, et deux parois axiales ondulées, 23 et 24, qui sont disposées de part et d'autre du plan médian P transversal à l'axe principal Z de l'anneau.

[0027] Les parois axiales 23 et 24 s'étendent chacune entre les parois externe et interne 21 et 22 du ballonnet pour conférer à ce dernier sa structure en soufflet.

[0028] Grâce à cette structure, le ballonnet 1 peut subir une expansion radiale, en direction de l'axe principal Z de l'anneau, par remplissage de son volume interne V sous une pression très modérée.

[0029] Pour privilégier le gonflement du ballonnet 1 vers le centre de l'anneau, la paroi externe 21 présente de préférence une épaisseur E21 supérieure à l'épaisseur E22 de la paroi interne 22.

[0030] Comme le montre la figure 2, la paroi externe 21 peut présenter deux surépaisseurs locales, 211 et 212, dont chacune est adjacente à l'une des parois axiales 23 et 24 du ballonnet 1.

[0031] L'espace défini entre les deux surépaisseurs peut ainsi permettre la mise en place d'un renfort textile empêchant l'expansion externe de l'anneau lors de son gonflement.

[0032] De préférence, la paroi interne 22 du ballonnet 1, en configuration opérationnelle de ce dernier, entoure totalement l'axe principal Z, de sorte que la pression exercée par le ballonnet sur l'estomac se répartit de facon idéale.

[0033] Le conduit d'alimentation 5 est solidaire de l'extrémité 11 du ballonnet 1 et présente, à distance de cette extrémité 11, un épaulement 51 présentant par exemple une section transversale sensiblement rectangulaire (figure 6).

[0034] Le conduit d'alimentation 5 présente par ailleurs une restriction 52, qui s'étend entre l'extrémité 11 du ballonnet 1 et l'épaulement 51, et qui forme l'organe de maintien mâle 3.

[0035] L'organe de maintien femelle 4 comprend quant à lui un collier de serrage ouvert 40, solidaire de l'extrémité 12 du ballonnet 1.

15 [0036] Ce collier 40 comporte deux joues de serrage, 401 et 402, disposées en regard l'une de l'autre. 11 et par exemple sensiblement symétriques l'une de l'autre par rapport au plan médian P du ballonnet, qui est transversal à l'axe principal Z de l'anneau.

[0037] Lorsque les joues 401 et 402 sont rapprochées l'une de l'autre et liées entre elles, le collier 40 enserre la restriction 52 du conduit 5 et maintient ainsi le ballonnet 1 dans sa configuration en anneau.

[0038] Lorsqu'en revanche les joues 401 et 402 sont libérées et écartées l'une de l'autre, le collier 40 offre à la restriction 52 du conduit 5 un passage permettant l'ouverture de l'anneau.

[0039] Pour assurer la liaison des joues 401 et 402, l'organe de maintien femelle 4 comprend de préférence un organe de liaison 41 formé d'une languette de fermeture 410 reliée à la. joue de serrage 401 par un lien souple et extensible 411.

[0040] Lorsque la languette 410 est libre, comme le montrent les figures 1 et 3, c'est-à-dire lorsque l'organe de liaison 41 est dans une configuration d'ouverture, les joues de serrage 401 et 402 peuvent être librement écartées.

[0041] L'organe de liaison peut cependant être placé dans une configuration de fermeture, dans laquelle la languette 410 est engagée dans une cuvette 400 de la seconde joue de serrage 402, et dans laquelle les joues de serrage 401 et 402 se trouvent donc reliées l'une à l'autre par le lien souple et extensible 411, placé sous léger allongement élastique pour éviter tout passage intempestif en configuration d'ouverture.

[0042] Comme le montrent le mieux les figures 1 et 5, la restriction 52 du conduit 5 suit une orientation sensiblement tangentielle par rapport au ballonnet 1, et le collier de serrage 40, en configuration opérationnelle du ballonnet 1, s'étend dans un plan Q sensiblement transversal à la restriction 52 du conduit 5.

[0043] De même, pour permettre au ballonnet 1 d'entourer totalement l'axe principal Z de l'anneau, il peut être utile de faire en sorte qu'en configuration opérationnelle du ballonnet 1, la paroi externe 21 du ballonnet, du côté de l'extrémité 12 du ballonnet 1 qui porte l'organe de maintien femelle 4, soit plus éloignée de l'autre extrémité 11 du ballonnet 1 que ne l'est la paroi interne

5

10

15

45

50

22 de ce dernier.

Revendications

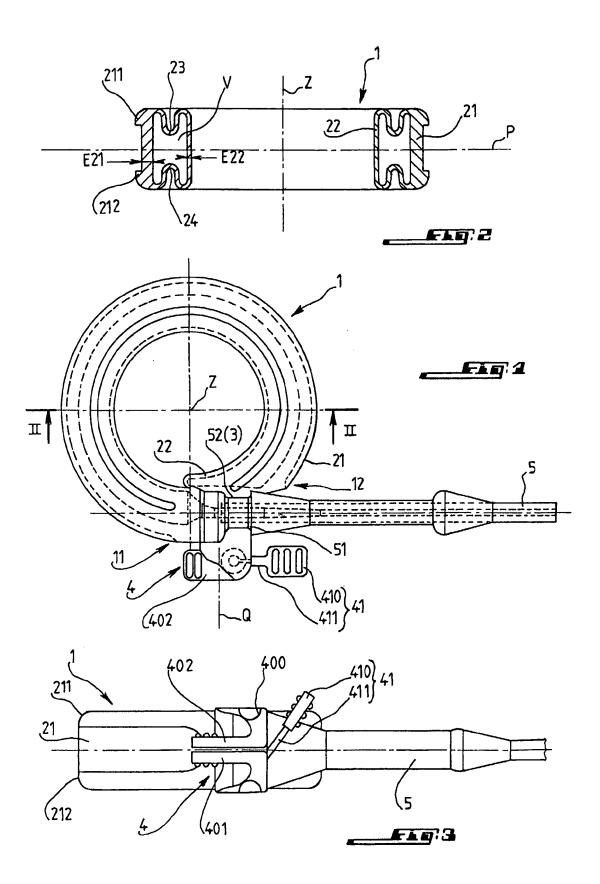
- 1. Dispositif de constriction gastrique applicable au traitement de l'obésité morbide, ce dispositif comprenant un ballonnet creux (1) délimitant un volume interne (V), des organes de maintien mâle et femelle (3, 4), solidaires du ballonnet (1) en des première et seconde zones respectives (11, 12) du ballonnet (1) distantes l'une de l'autre, pour maintenir ce ballonnet dans une configuration opérationnelle dans laquelle il est refermé sur lui-même en formant un anneau entourant au moins partiellement un axe principal (Z), et un conduit d'alimentation (5) communiquant avec le volume interne (V) du ballonnet (1), caractérisé en ce que le ballonnet (1) présente, en section axiale de l'anneau, une paroi annulaire radialement externe (21), une paroi annulaire radialement interne (22), et des parois axiales ondulées (23, 24), disposées de part et d'autre d'un plan médian (P) transversal à l'axe principal (Z) de l'anneau, s'étendant chacune entre les parois externe et interne (21, 22) du ballonnet, et conférant à ce ballonnet (1) une structure en soufflet propre à subir, par remplissage du volume interne (V) du ballonnet (1), une expansion radiale au moins en direction de l'axe principal (Z) de l'anneau.
- 2. Dispositif de constriction gastrique suivant la revendication 1, caractérisé en ce que les parois externe et interne (21, 22) présentent des épaisseurs respectives (E21, E22) différentes, l'épaisseur (E21) de la paroi externe (21) étant supérieure à celle (E22) de la paroi interne (22).
- Dispositif de constriction gastrique suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la paroi interne (22) du ballonnet (1), en configuration opérationnelle de ce dernier, entoure totalement l'axe principal (Z).
- 4. Dispositif de constriction gastrique suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la paroi externe (21) présente deux surépaisseurs locales (211, 212) dont chacune est adjacente à l'une (23, 24) des parois axiales (23, 24).
- 5. Dispositif de constriction gastrique suivant la revendication 4, caractérisé en ce qu'il comprend un renfort textile disposé dans l'espace séparant les deux surépaisseurs (211, 212) et empêchant l'expansion radiale externe du ballonnet (1) lors de son gonflement.
- 6. Dispositif de constriction gastrique suivant l'une

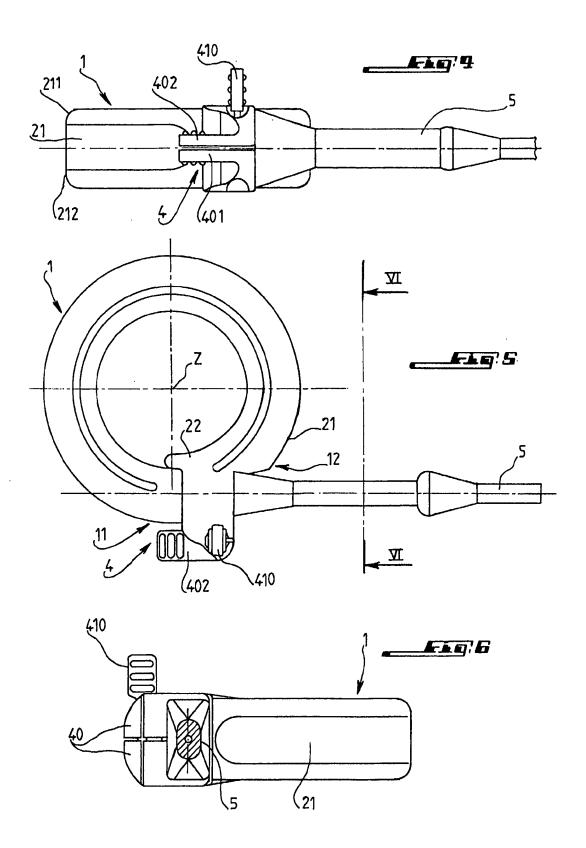
quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le conduit d'alimentation (5) est solidaire d'une première extrémité (11) du ballonnet (1) et présente un épaulement (51) distant de la première extrémité (11) du ballonnet (1), et en ce que l'organe de maintien mâle (3) est formé par une restriction (52) du conduit (5) s'étendant entre la première extrémité (11) du ballonnet (1) et l'épaulement (51) du conduit (5).

- 7. Dispositif de constriction gastrique suivant la revendication 6, caractérisé en ce que l'organe de maintien femelle (4) comprend un collier de serrage ouvert (40), solidaire d'une seconde extrémité (12) du ballonnet (1) et comprenant deux joues de serrage (401, 402) disposées en regard l'une de l'autre, ce collier (40) enserrant sélectivement la restriction (52) du conduit (5) par rapprochement et par liaison réciproque de ses joues de serrage (401, 402), et offrant à la restriction (52) du conduit (5), par libération réciproque des joues de serrage (401, 402) et écartement de ces dernières, un passage permettant l'ouverture de l'anneau.
- 8. Dispositif de constriction gastrique suivant les revendications 6 et 7, caractérisé en ce que la restriction (52) du conduit (5) suit une orientation sensiblement tangentielle par rapport au ballonnet (1), et en ce que le collier de serrage (40), en configuration opérationnelle du ballonnet (1), s'étend dans un plan (Q) sensiblement transversal à la restriction (52) du conduit (5).
- 9. Dispositif de constriction gastrique suivant les revendications 3 et 8, caractérisé en ce qu'en configuration opérationnelle du ballonnet (1), la paroi externe (21) du ballonnet à la seconde extrémité (12) de ce dernier est plus éloignée de la première extrémité (11) du ballonnet (1) que ne l'est la paroi interne (22).
 - 10. Dispositif de constriction gastrique suivant l'une quelconque des revendications précédentes combinée à la revendication 7, caractérisé en ce que l'organe de maintien femelle (4) comprend un organe de liaison (41) formé d'une languette de fermeture (410) reliée à une première des joues de serrage (401) par un lien souple et extensible (411), et en ce que cet organe de liaison (41) adopte sélectivement une configuration d'ouverture dans laquelle la languette (410) est libre et libère les joues de serrage (401, 402), et une configuration de fermeture dans laquelle le lien souple et extensible (411) relie l'une à l'autre les joues de serrage (401, 402) sous allongement élastique, et dans laquelle la languette (410) est engagée dans une cuvette (400) de la seconde joue de serrage (402).

11. Dispositif de constriction gastrique suivant l'une quelconque des revendications précédentes combinée à la revendication 6, caractérisé en ce que l'épaulement (51) du conduit (5) a une section transversale sensiblement rectangulaire.

12. Dispositif de constriction gastrique suivant l'une quelconque des revendications précédentes combinée à la revendication 7, caractérisé en ce que les joues de serrage (401, 402) de l'organe de maintien femelle (4) sont disposées de part et d'autre du plan médian (P) transversal à l'axe principal (Z) de l'anneau.







RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande EP 03 29 0436

	CUMENTS CONSIDER		la	01 400511515 25 1 4		
atégorie	Citation du document avec des parties pertine	indication, en cas de besoin, entes	Revendication ocnoemée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (In1.CI.7)		
Y	MED) 10 décembre 19	ER ARNOLD DIPL ING DR 98 (1998-12-10)	1-3	A61F5/00		
١	* colonne 3, ligne 68; figures 1-12 *	10 - colonne 432, ligne	4-12			
•	US 4 019 499 A (FIT 26 avril 1977 (1977	ZGERALD MARTIN BRUCE)	1-3			
١	* colonne 2, ligne 1-3 *	24 - ligne 42; figures	4,5			
`	US 5 449 368 A (KUZ 12 septembre 1995 (* abrégé *		1			
A .	US 5 160 338 A (VIN 3 novembre 1992 (19 * abrégé *	CENT VERNON L) 92-11-03)	1			
	-					
				DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL7)		
				A61F		
				A61B		
				•		
			,			
Le pr	ésent rapport a été établi pour tou	ites les revendications				
•	Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	1	Examinateur		
	LA HAYE	17 juin 2003	Sán	chez y Sánchez, J		
	ATEGORIE DES DOCUMENTS CITES	S T : théorie ou princip E : document de brev date de dépôt ou a	ret antérieur, mai	vention s publié à la		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique		avec un D ; cité dans la dema L ; cité pour d'autres	inde raisons	nde		
O:div	rigation non-éorite ument intercalaire			ment correspondant		

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.

EP 03 29 0436

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.

Lesdits members sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

17-06-2003

Document bre au rapport de re		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
DE 19751733	; A	10-12-1998	DE AT DE WO EP	19751733 A1 223184 T 59805399 D1 9856321 A1 0923356 A1	10-12-1998 15-09-2002 10-10-2002 17-12-1998 23-06-1999
US 4019499	A	26-04-1977	AUCUN		
US 5449368	A	12-09-1995	AT CA DE DE DK EP ES GR MX US	173909 T 2107629 A1 69322370 D1 69322370 T2 611561 T3 0611561 A1 2125310 T3 3029532 T3 9307063 A1 RE36176 E	15-12-1998 19-08-1994 14-01-1999 20-05-1999 16-08-1999 24-08-1994 01-03-1999 30-06-1999 31-08-1994 30-03-1999
US 5160338	Α	03-11-1992	AUCUN		

EPO FORM PO460